BWJ-RMTCONNECT-03

BWJ-RMTCONNECT-03

**2015年 7月 1日改訂（第3版）
*2015年 2月 1日改訂（第2版）

併用機器に関する
取扱説明書

本取扱説明書は、バイオセンスウェブスター製品と併用可能な専用の医療機器について説明するものです。

【注意】

● 製品使用前には併用するすべての医療機器の添付文書及び取扱説明書を必ずお読みください。

● 製品使用前には併用するすべての医療機器が正しく接続されていることを確認してください。

● 本書に掲載されていない機器の併用については、弊社営業担当にお問い合わせください。

● 最新の内容については、弊社ホームページ http://www.jnj.co.jp/jjmkk/ よりご確認ください。

【問い合わせ先】
ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社
バイオセンス ウェブスター事業部
東京都千代田区西神田3丁目5番2号
電話番号：03-4411-7910

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】
製造販売業者：
ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社
東京都千代田区西神田3丁目5番2号

製造業者：
Biosense Webster, Inc.（バイオセンス ウェブスター社）米国
Biosense Webster, Inc.（バイオセンス ウェブスター社）イスラエル
HEI, Inc.（エイチ イー アイ社）米国
Stockert GmbH（ストッカート社）ドイツ
LEAD-LOK, INC.（リードロック社）米国

「バイオセンス CARTO 3」（CARTO RMT モジュールが有効な場合）と併用する機器

機器 ＼ カテーテル	アブレーションカテーテル 「ナビスター　RMT」 （承認番号：22500BZX00107000）	「ナビスター　RMT　サーモクール」 （承認番号：22500BZX00104000）
①3D マッピングシステム	「バイオセンスCARTO　3」（承認番号：22200BZX00741000）	
②リファレンスパッチ	「CARTO　3専用リファレンスパッチ」（届出番号：13B1X00204M00006）	
③** 3D マッピングシステムとの接続ケーブル	製品番号：C5MHNAVMHS 「ナビゲーション専用ケーブル」（届出番号：13B1X00204M00002） ＋ 製品番号：CA5400081 「バイオセンスCARTO　3」（承認番号：22200BZX00741000）	
④心臓マッピングシステムワークステーション	*「マグネティックナビゲーションシステム　ナイオビ」 製造販売業者：株式会社　メディックスジャパン （承認番号：22500BZX00103000）	
⑤カテーテルコントローラ操作ユニット	*「クイックCAS」 製造販売業者：株式会社　メディックスジャパン （届出番号：40B1X00002000079）	

A. 高周波出力発生装置としてバイオセンスSTOCKERT 70を使用する場合

機器 ＼ カテーテル	「ナビスター　RMT」	「ナビスター　RMT　サーモクール」
⑥*高周波出力発生装置と CARTO 3 PIU の接続ケーブル	*製品番号：C10MR10MSTKS 「アブレーション専用ケーブル」（届出番号：13B1X00204M00001）	
⑦高周波出力発生装置	「バイオセンスSTOCKERT　70」（承認番号：21900BZX00788000） 「バイオセンスSTOCKERT専用ケーブル」（届出番号：13B1X00204M00003）	
⑧イリゲーション装置とチュービングセット	併用不可	「クールフロー　システム」 （承認番号：22000BZX01644000）
⑨RF データ通信ポート	「EP／IOボックス」（届出番号：13B1X00204M00004）	

** B. 高周波出力発生装置としてSmartAblate ジェネレータを使用する場合

機器 ＼ カテーテル	「ナビスター　RMT」	「ナビスター　RMT　サーモクール」
⑥高周波出力発生装置と CARTO 3 PIU の接続ケーブル	製品番号：D129704 「アブレーション専用ケーブル」	
⑦高周波出力発生装置	「SmartAblate　ジェネレータ」（承認番号：22600BZX00027000） 「バイオセンスSTOCKERT専用ケーブル」	
⑧イリゲーション装置とチュービングセット	併用不可	「SmartAblate　イリゲーションポンプ」 （承認番号：22600BZX00028000）
⑨RF データ通信ポート	該当なし	